

CÁMARA DE REPRESENTANTES
XLVIIa. Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 1879 de 2013

S/C

Comisión de Salud Pública y Asistencia Social

FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 9 de octubre de 2013

(Sin corregir)

Preside: Señor Representante Daniel Radío.

Miembros: Señores Representantes Heber Bousses, Antonio Chiesa Bruno y Jorge Zás Fernández.

Invitados: Doctora Cristina Mier, Presidenta; doctora Leticia Gómez, Asesora Letrada; doctora Rosana Gambogi, Codirectora Técnica; doctor Alarico Rodríguez, Codirector Técnico; contador Mario Guerrero, Director General; doctor Gustavo Varela, Representante de la Asociación de IMAES en la Comisión Honoraria Administrativa y Mauro Lavella, Director Técnico Administrativo.

=======II=======

SEÑOR PRESIDENTE (Radío).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social tiene el agrado de recibir a una delegación del Fondo Nacional de Recursos integrada por la doctora Cristina Mier, Presidenta, la doctora Leticia Gómez, Asesora Letrada, la doctora Rosana Gambogi, Codirectora Técnica, el doctor Alarico Rodríguez, Codirector Técnico, el contador Mario Guerrero, Director General, el contador Mauro Lavella, Director Técnico Administrativo, y el doctor Gustavo Varela, representante de la Asociación de Imaes en la Comisión Honoraria Administrativa.

SEÑOR GARCÍA.- Hace un tiempo solicitamos, junto al señor Diputado Chiesa, la convocatoria de las autoridades del Fondo Nacional de Recursos, de la Sociedad Uruguaya de Cardiología y de los hemodinamistas, en virtud del seguimiento que estamos haciendo en la Comisión a partir de la resolución que tomó el Fondo Nacional de Recursos de otorgar la provisión de "stents" a una empresa monopólica.

Creo que la última vez que concurrieron fue en el mes de febrero. Recuerdo que en aquel momento distintos miembros de la Comisión hicieron un análisis y manifestaron la situación que se podía dar, sobre todo por la opinión que habían vertido tanto la Sociedad Uruguaya de Cardiología, los hemodinamistas como los integrantes de la Cátedra. Se planteó una serie de reparos, y nos pareció que tiempo después era importante contar con una evaluación del proceso.

Se trata de un tema que requirió atención importante de la sociedad y de esta Comisión, ya que hubo alguna comunicación pública acerca de problemas que estaban surgiendo. Me refiero a lo que significaba que una única empresa, en calidad de monopolio, proveyera estos dispositivos coronarios. Si bien la semana próxima vamos a contar con la opinión de los técnicos, entendíamos oportuno conocer el punto de vista institucional del Fondo Nacional de Recursos, cuál fue la evaluación de esta decisión y qué problemas surgieron.

Sabemos que ha habido conversaciones entre el Fondo Nacional de Recursos, los Imaes y los cardiólogos. Entonces, es bueno seguir el tema, que es muy sensible por las consecuencias que tiene.

SEÑORA MIER.- Estamos aquí para evacuar todas las consultas y las dudas que se plantean con relación a este tema; por suerte, tenemos muchas cosas para contar.

Esta delegación, integrada por la Presidencia, las autoridades del Fondo, la Asesoría Letrada y el doctor Varela como representante de las Imaes, está hoy aquí porque todos sus integrantes fuimos quienes participamos en el proceso que culminó con la firma de un convenio que luego voy a leer.

Como Presidenta, quizás podría hablar del proceso desde el punto de vista político más algunos conceptos, y luego los técnicos -tanto los contadores, los directores técnicos como la asesora letrada-, que tienen información específica de sus áreas de competencia con relación a este tema.

Efectivamente, este proceso de la provisión del dispositivo "stent" para los pacientes a través del Fondo Nacional de Recursos, había comenzado el año pasado, producto de una decisión que tomó -voy a reiterar información con la que cuentan, que se dio en nuestra última comparecencia el 18 de diciembre del año pasado- el Fondo Nacional de Recurso de hacer la provisión por llamado a licitación, luego la licitación propiamente dicha, con sus requisitos establecidos, después el estudio técnico pormenorizado de las ofertas presentadas y la posterior adjudicación. Durante todo ese proceso se cumplieron

todas las garantías de procedimiento que regulan este tipo de llamados y de adquisiciones por parte de organizaciones, y se llegó a una adjudicación.

Claro está que hubo -como decía el señor Diputado García- algunos cuestionamientos por parte de los colectivos profesionales nucleados en la Sociedad Uruguaya de Cardiología, con eventual participación de las Cátedras de la Facultad de Medicina.

Es importante reiterar que las reuniones técnicas entre el Fondo Nacional de Recursos y los profesionales nucleados en esas asociaciones son algo sistemático, habitual, muy deseable y que nos congratulan, ya que siempre hay un intercambio; estas reuniones se venían haciendo desde hace tiempo por temas vinculados específicamente con la cardiología.

Cuando empieza este proceso, se comienzan a mantener una serie de reuniones por la entrada en vigencia de esta adjudicación, que fue en el mes de febrero. El compromiso asumido era que, dado que se planteaba la eventual falla o los no buenos resultados de estos nuevos "stents", los profesionales presentaran esos casos, por medio de esa comisión, al Fondo Nacional de Recursos para ser analizados, en el entendido de que -tal como quedó constancia en la versión taquigráfica en la comparecencia del 18 de diciembre- el Fondo Nacional de Recursos debe evaluar -como lo hace siempre, porque es una de sus funciones- los resultados de los procedimientos que financia, la calidad de los insumos que intervienen en esos procedimientos, los resultados globales en general, y que no hay ningún fundamentalismo en las decisiones que se toman. Una vez que se recoja evidencia de que hay algún problema con algo, se cambia, y va de suyo que eso es así.

Las reuniones fueron cinco. Tengo aquí las actas de cada una, en la que participaron integrantes de la Sociedad Uruguaya de Cardiología, los titulares de las Cátedras -no sé si concurrieron a todas- y las autoridades y los técnicos del Fondo Nacional de Recursos. Hasta el mes de junio los profesionales presentaron once casos en que se sospechaba que hubiera existido algún problema con el "stent". Esos once casos fueron analizados por los consultores argentinos vinculados al Fondo Nacional de Recursos, que son sus asesores quienes, a su vez, hicieron una consulta con expertos de la Fundación Favaloro, viendo todo lo aportado en la historia clínica, las películas y demás. La conclusión de estas consultorías fue que en ninguno de los once casos se podría atribuir la falla al dispositivo; esa fue la conclusión técnica.

Luego, en junio, fueron presentados nueve casos más que aún no fueron analizados de esta manera. Fueron analizados por los técnicos del Fondo Nacional de Recursos, pero tampoco fue posible atribuir al dispositivo lo que se decía en el reporte de casos.

Cabe destacar que en ninguno de esos casos -ni en los once ni en los nueve; quiere decir que fueron veinte en total hasta la fecha-, ninguno de los eventos reportados en las historias implicó consecuencias clínicas para ninguno de los veinte pacientes.

Luego vamos a relatar el proceso que terminó con la firma de ese convenio, pero quiero decir que esas reuniones se retoman la semana que viene, en el marco de lo que se estableció en el acuerdo de partes.

Como resultado de esas reuniones, de los casos reportados y los análisis, se tomaron varias definiciones a nivel de la Comisión Honoraria del Fondo Nacional de Recursos. La primera de ellas fue la realización de un trabajo -metodológica y científicamente tratado, tal como siempre sucede en el Fondo-, persiguiendo el objetivo de evaluar la situación presentada en el tiempo transcurrido en el que se usaron estos dispositivos, que se comenzaron a usar en febrero. Eso es relevar lo ocurrido en el país

una vez que se empezó a usar ese dispositivo. Además, se realizó un trabajo de investigación, tratando -como corresponde- de buscar evidencia científicamente probable.

Por otra parte, en atención a lo que se conversó acá mismo cuando compareció el Fondo, el 18 de diciembre, surgió el compromiso de nuestra institución -que se cumplió a cabalidad- de atender aquellas razones aducidas por los profesionales abocados a estos procedimientos, por las cuales pudiera haber algún paciente, caso o procedimiento especial, que no encuadrara cien por ciento en los dispositivos que se habían adjudicado. De cualquier manera, quiero remarcar acá que lo actuado en la licitación es correcto desde el punto de vista procedimental, siguió todas las garantías del debido proceso y el dispositivo que se adjudicó es bueno, reconocido a nivel mundial, por una empresa importante y hasta el momento no ha presentado fallas científicamente comprobables.

Sí es importante decir que eso que se dijo acá el 18 de diciembre fue tomado por la Comisión Honoraria del Fondo Nacional de Recursos, empezándose a recorrer un proceso en el cual se solicitó a la Asociación de IMAE -que tiene un representante que es el doctor Varela en la Comisión Honoraria del Fondo Nacional de Recursos- que trabajara en la consecución de un acuerdo, que permitiera la firma de un convenio entre el Fondo Nacional de Recursos y la Asociación de IMAE, en el entendido de que el interlocutor que tiene el Fondo no son los profesionales en sí mismos -que son los que están realizando los procedimientos- sino las instituciones. Son los IMAE, donde se realizan estos procedimientos, los que tienen una relación orgánica con el Fondo Nacional de Recursos. Es decir que se le pidió a la Asociación de IMAE que oficiara como intermediario entre lo que sus técnicos, contratados por esos IMAE, realizan y dicen y el Fondo Nacional de Recursos como institución y en ese entendido se estuvo trabajando en diferentes reuniones. La Asociación de IMAE tuvo, por su cuenta -tal como se le encomendó-, reuniones con la Sociedad de Cardiología del Uruguay y llegamos a la redacción de un convenio.

Es importante destacar que los representantes -tanto el titular como el alterno- de la Asociación de IMAE en la Comisión Honoraria cumplieron a cabalidad lo encomendado por la Comisión y realizaron todas las acciones necesarias para llegar a firmar este convenio.

Voy a proceder a leer el convenio: "En la ciudad de Montevideo, a los diez días del mes setiembre del año dos mil trece, entre POR UNA PARTE: el Fondo Nacional de Recursos (en adelante el FNR) representado en este acto por su Director General [...] y POR OTRA PARTE: la Asociación de Institutos de Medicina Altamente Especializada (en adelante la Asociación de IMAE), representada en este acto por el Dr. Gustavo Várela [....], acuerdan suscribir el presente documento en los siguientes términos:- I) ANTECEDENTES.- 1.- Por resolución de la Comisión de Compras, contenida en acta de la misma No. 8/2012, de fecha 26 de julio de 2012 se resolvió la realización de un llamado a interesados en suministrar Stent Coronarios para Actos de Cardiología Intervencionista en el marco de procedimientos cubiertos, a los efectos de atender la demanda de los beneficiarios del FNR en todo el País. De la misma la Comisión Honoraria Administradora (en adelante la CHA) tomó conocimiento por Acta No. 15/2012, de 23 de agosto de 2012.- 2.- Cumplidos los trámites correspondientes, con fecha 19 de noviembre de 2012, por Acta No. 13/12 de la Comisión de Compras, se dispuso adjudicar el llamado a la empresa Nafferton S.A. por unanimidad.

3.- Con fecha 22 de noviembre de 2012, en Acta No. 21/2012, la CHA dispuso tomar conocimiento y ratificar la resolución de la Comisión de Compras a que refiere el numeral precedente también por unanimidad.- 4.- Durante los cinco meses en que se está aplicando el sistema resultante del llamado referido se llevaron adelante seis reuniones

técnicas en que participaron representantes de la SUC y de la cátedra de Cardiolología, en el curso de las cuales se han planteado por parte de la Sociedad Uruguaya de Cardiología (en adelante a SUC) algunas dificultades que los reportantes consideran como atribuibles a los stent, pero respecto de las cuales los casos reportados, a juicio de la Dirección Técnica del FNR no aportan evidencia suficiente en el sentido que otro sistema de provisión hubiera evitado las mismas, ni tampoco que fueran atribuibles específicamente a los stent utilizados. Las referidas situaciones reportadas al FNR son hasta el presente 20, en un total de 2.214 stent colocados al 30 de junio de 2013.- Realizadas reuniones entre los técnicos del FNR y las personas mencionadas en el apartado anterior en las que se presentaron los casos mencionados, se dispuso que las propuestas que surgieran desde la SUC y la cátedra de cardiología fueran canalizadas a través de la Asociación de IMAE la cual, procedió en consecuencia.- 6.- Ante la situación planteada el FNR y la Asociación de 1MAE declaran expresamente que no tienen ninguna observación que realizar en cuanto al procedimiento llevado a cabo por la Comisión de Compras y la oportuna decisión de la CHA del FNR y que respaldan y ratifican plenamente lo actuado. 7.- En el marco del sistema de evaluación de resultados de las prestaciones que financia el FNR está abocado a la realización de un estudio que, entre otras cosas, permite evaluar los resultados de los procedimientos de angioplastia coronaria con implante de stent comparando un sistema de proveedor único de stent con un sistema de múltiples proveedores. Las medidas que se establecen no implican la revisión del procedimiento de adjudicación, revisten el carácter de transitorias y revisables y tienen corno único objeto lograr un ambiente de colaboración y buena voluntad entre las partes.- II) MEDIDAS A APLICAR.- En el marco de la situación referida y en los términos precedentemente señalados las partes resuelven:- 1.Crear una Comisión de seguimiento que registre los casos que se reporten con la finalidad de informar a la CHA del FNR. Dicha comisión de seguimiento estará integrada por un representante designado por la Dirección Técnico Médica del FNR y otro miembro designado por la Asociación de IMAE, y analizará reportes de casos que pudieran haberse presentado o se presenten en el período: 1 de febrero a 30 de noviembre de 2013.- La instrumentación de esta Comisión quedará a cargo de la Dirección General y la Dirección Técnico Médica. Su cometido principal será analizar los reportes y elevar informe final a la CHA del FNR con sus conclusiones. Podrá si lo estima necesario presentar avances con la periodicidad a acordar con la Dirección General y la Dirección Técnico Médica de la CHA del FNR.- 2 Mantener hasta el 30/11/2013 el uso de Stent con drogas hasta el 40% sin aplicación de protocolo. A partir de diciembre de 2013 se aplicará el protocolo que sea aprobado con ese fin manteniendo el tope de 40%.- 3. Autorizar a los IMAE durante el período que insuma el estudio mencionado en el apartado 7, del numeral I Antecedentes y con un plazo máximo al 30 de abril de 2014 la compra de hasta un 5% del total de los stent autorizados a cada IMAE a otros proveedores de plaza, tomando como referencia los precios de mercado. El FNR reintegrará a los IMAE el gasto documentado antedicho.- 4Durante el período de actividad de la Comisión del seguimiento las partes se comprometen en mantener en todos sus términos la confidencialidad de sus actuaciones y conclusiones, sin perjuicio de la remisión de informes periódicos a la Comisión Honoraria Administradora del FNR".

Este convenio fue suscrito entre el Fondo y la Asociación de IMAE y creemos que, sobre todo en el numeral 3 del apartado II), cumple con lo comprometido por el Fondo Nacional de Recursos en esta misma Comisión en el sentido de tener en cuenta lo que informan los profesionales encargados de estos procedimientos y de dar la posibilidad -por supuesto, mediando la solicitud debidamente fundamentada, argumentada y estudiada por los técnicos del Fondo Nacional de Recursos- de comprar hasta un máximo de 5% de los "stent" -porcentaje que surge de las reuniones técnicas que se mantuvieron-

y siempre tomando como referencia los precios del mercado. También se habló de solicitar precios a las empresas para tener una referencia y no hacerlo a cualquier precio.

Creemos que con esta medida se contempla lo expresado por los profesionales, dado que es claro que aún no hay evidencia que diga esto, sino más bien lo contrario; mis compañeros técnicos van a hacer referencia a ello. Se entiende que en medicina es difícil hablar de blanco o de negro, de un cien por ciento o de un cero por ciento. Creemos que con este numeral se atiende el planteo de los cardiólogos del Uruguay, y tenemos plena confianza en su destreza, en su ética, en su interés por la salud de los pacientes y en todo lo que corresponde al deber ser de un profesional, sin dejar de lado el procedimiento que entendemos que fue beneficioso. Mis compañeros van a presentar las conclusiones de por qué creemos que fue beneficioso para las ambiciones de los pacientes, del Fondo y del país en general. Fue lo que los propios integrantes del Fondo, que comparecieron en esta Comisión el día 18 de diciembre, se comprometieron a hacer. Eso en cuanto al convenio firmado.

Por parte de la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional Recursos y de la Presidencia, en particular, estamos muy satisfechos de que se haya llegado a un acuerdo de mediación de la Asociación de IMAE. Creemos que se atiende a todas las partes, a lo reportado por los profesionales y se ratifica la confianza en ellos, lo cual nunca dejó de ser así.

Con relación a lo que planteaba el señor Diputado García sobre el monopolio, en realidad, el llamado a licitación es, precisamente, lo contrario de un monopolio. Es un estímulo a la competencia. Se hace un llamado a licitación con determinados requisitos -como se hace siempre-, con la firma posterior de un contrato -siempre tiene un plazo de vigencia; no es eterno-, donde todas las empresas que proveen estos dispositivos pueden presentarse y realizar sus ofertas. Simplemente, se establece una licitación donde todos pueden presentarse. Hoy se le adjudica a esta empresa porque las condiciones de precio convienen así -como ocurre en todas las licitaciones-; en una próxima licitación, si hay una oferta mejor, se adjudicará a otra empresa.

En cuanto al contrato en sí, que fue consecuencia de esa adjudicación, hay que destacar que incluía una cláusula de actualización tecnológica que ya está teniendo lugar con algunos dispositivos; mis compañeros podrán brindar los detalles. Esa empresa tiene en el mercado una actualización, un dispositivo de última generación que ya ha ofrecido al Fondo Nacional de Recursos, por lo tanto, también estamos garantizando que todo lo que sea innovación y mejora en el dispositivo los pacientes ya lo están recibiendo.

También hay que destacar -a pesar de que está establecido en el convenio- que todas las decisiones, desde que empezó este proceso con la decisión de llamar a licitación hasta la firma de este convenio, han sido tomadas por unanimidad en la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos. Es decir que tiene una legitimidad en este órgano integrado por representantes del sector estatal y del sector privado.

Si lo dispone el señor Presidente, cedería el uso de la palabra a los Directores Técnicos, para presentar los resultados de la evaluación en este Período, y luego a la asesora letrada, que me interesa que exprese algo vinculado a las empresas que es importante que ustedes conozcan.

SEÑOR PRESIDENTE.- Respecto a estos once casos, primero, y luego nueve casos sospechosos en que el dispositivo pudiera haber incidido, la doctora decía que no hubo consecuencias clínicas para los pacientes, entonces, en qué se basó la sospecha?

SEÑOR RODRÍGUEZ.- Lo que ocurrió fue lo siguiente. En imágenes aparecieron diferentes situaciones que, a juicio de los hemodinamistas, no habían ocurrido con los otros "stent". A juicio los técnicos del Fondo Nacional de Recursos y de los asesores consultados eran dificultades de angioplastias frecuentes en lesiones complejas. Básicamente, hubo una rotura de un "stent", una no dilatación de un balón, un par de montajes de "stent" del balón, es decir, diferentes situaciones técnicas que no produjeron situaciones clínicas, porque se colocó otro "stent" en lugar del que falló. También ocurrió que un "stent" no dilató completamente la lesión o no se separó de la pared. Según nuestros asesores, si bien lo que pasó no es frecuente, ocurre en las realizaciones de angioplastias y básicamente en lesiones tortuosas o cónicas. En ningún caso hubo un cuestionamiento a la técnica con la que se implantó el "stent". La conclusión de nuestros asesores es que fueron dificultades técnicas en los procedimientos que no son atribuibles al "stent" ni al operador. Es necesario aclarar esto porque hace unos meses hubo declaraciones de prensa indicando que había problemas con los "stent" o con los operadores. Reitero: según la evaluación técnica que nosotros hicimos, no hubo problemas con el "stent" ni con los operadores.

Aclarado ese punto, quiero mencionar otro aspecto. Cuando nosotros decimos -como está bien dicho en los antecedentes del convenio- que las conclusiones fueron que no había ninguna situación atribuible a los "stent" en las dificultades técnicas que aparecieron, nos referimos a la posición del Fondo Nacional de Recursos y de sus asesores. Los hemodinamistas atribuyeron a los "stent" las dificultades que se presentaron en algunos de esos veinte casos, no en los veinte. Los únicos casos que hemos analizado en conjunto con la SUC son los primeros once, pero no llegamos a una conclusión sobre los once casos. O sea que hubo algunos casos en los que llegamos a la conclusión de que no tenía nada que ver el "stent" con la situación que se había generado y hubo otros casos donde el Fondo, en base a su asesoría técnica, estableció que no había nada atribuible al "stent" en esa dificultad técnica. Sin embargo, los hemodinamistas consideraron que sí.

Esto es lo que determinó en el convenio que estableciera esta comisión para que llegue a conclusiones únicas con el fin de analizar todos esos casos de dificultades.

SEÑOR CHIESA.- Viendo lo que han planteado los técnicos en el seno de la Comisión, nunca se puso en duda la calidad de los "stents" y ni siquiera a la empresa que los proporcionaba, por palabras de los propios técnicos. Lo que llegamos a entender era que el técnico que tenía que realizar la angioplastia veía reducida sus posibilidades, dado que los "stents" tienen determinadas condiciones: unos hablaban de navegabilidad, otros de fuerza radial para expandir la zona que está estrechada, etcétera. No estamos hablando de la falla de "stent" sino de utilizar el "stent" adecuado para el paciente, ya sea por razones anatómicas, clínicas, etcétera que dispone el técnico. Lo que uno sentía era que se estaba generando un temor a nivel del cuerpo técnico de utilizar estas técnicas cuando no disponían del arsenal de "stents" necesarios. Esa era una de mis preocupaciones. No soy especialista en el tema, pero he escuchado a los técnicos.

Tenía otra preocupación y veo que está incluida en el Convenio; nos referimos al 5% de la compra. Recuerdo que se dudaba acerca de si alguna empresa iba a poder proveer los "stents" necesarios por ese monto.

En cuanto al sistema, en alguna de las reuniones también se había planteado que el Fondo Nacional de Recursos paga al IMAE los gastos por cada acto y, a su vez, que el IMAE pudiera negociar la posibilidad de proveerse de otros "stents" y, en este caso, veo que el Fondo también proveerá a los Imaes.

De todas maneras, mi pregunta central es ¿esto nos da tranquilidad, especialmente a nivel técnico, de que van a tener la gama necesaria de "stents" para el paciente que así lo requiera?

SEÑOR RODRÍGUEZ.- Recuerdo que el planteo fue realizado en esta Comisión por la señora Diputada Montaner, y los técnicos decía que no podían realizar las angioplastias con el "stent" adecuado porque tenían preferencia por un "stent", pero cuando se presentaba determinada lesión o tenían determinado paciente, preferían utilizar no el "stent" que usaban habitualmente sino uno distinto, por alguna característica especial.

En esta Comisión planteamos que estábamos dispuestos a dar un porcentaje de otras marcas para utilizar siempre que se nos mostrara evidencia de que una amplia disponibilidad podía afectar los resultados de la angioplastia. Nos parecía que técnicamente teníamos que aconsejar no dar disponibilidad de marcas si no hay evidencia de que hubiera afectación de los resultados al usar una sola marca.

En enero la Sociedad Uruguaya de Cardiología consideró que no era posible generar evidencia tipo A o tipo B, y plantearon a diversos expertos internacionales una consulta sobre la preferencia que tendrían con relación al uso de "stent", si una sola o una amplia disponibilidad de marcas. Recibieron opiniones mayoritarias acerca de disponer de una amplia disponibilidad de marcas, aunque también tuvieron referencias de que ese no era un tema central. Presentaron eso como evidencia, lo que se cataloga como evidencia tipo C.

En estas reuniones que se desarrollaron y que están mencionadas en el convenio, la discusión estuvo centrada en que la evidencia tipo C es válida cuando no es posible generar una evidencia tipo A o tipo B.

Para quienes no están familiarizados con la categorización de las evidencias, diremos que las tipo A son ensayos clínicos, metaanálisis o estudios prospectivos, las tipo B son los estudios restrospectivos y las tipo C son las opiniones de expertos.

Nosotros sostuvimos y sostenemos que es posible generar evidencia tipo B con una evaluación de resultados como los que vamos a mostrar ahora, es decir, la primera fase de la evaluación del nuevo sistema. De cualquier manera, ante la intranquilidad con la que los hemodinamistas nos manifestaban que estaban trabajando, con la mediación de la Asociación de Imaes, el Fondo asumió un 5% de stents de otras marcas que podrían ser compradas por el Fondo. Tengan en cuenta que si en algún momento se compra algún "stent" de otra marca, es un pago adicional que el Fondo va a realizar, pero a la Comisión Honoraria Administradora le pareció que valía la pena hacer ese esfuerzo y asegurar que los cardiólogos trabajaran con la mayor tranquilidad posible, a pesar de que no contábamos con la evidencia. Por eso es que en el acuerdo se incluye lo del 5%.

En cuanto a la segunda preocupación del señor Diputado, se hizo la consulta a cinco proveedores de plaza. La consulta la realizó el Fondo, a solicitud de la Asociación de Imaes, y se pidió cotización por "stents" en las condiciones establecidas en el convenio, es decir, hasta un 5% de lo que utilice cada Imae y facturado al Imae y no al Fondo Nacional de Recursos. Obtuvimos la respuesta de tres de los proveedores que pasaron un precio por debajo del tope que habíamos pensado que el Fondo podía asumir; hubo una empresa que no nos acercó la cotización pero que planteó cotizarnos, y una quinta empresa que formuló una serie de preguntas adicionales antes de hacer la cotización y todavía no se le ha respondido. De todas maneras, ya hay tres empresas que tienen disponibles los "stents" acá y que están dispuestas a vender a un precio aceptable

por los Imaes y por el Fondo Nacional de Recursos hasta un 5% de los "stents"; si solamente se le compra un "stent" el precio se mantiene.

Como vieron, el convenio recién se firmó en setiembre, es decir después de que esta Comisión había solicitado la entrevista con nosotros y con la SUC. En acuerdo con la Sociedad Uruguaya de Cardiología, basados en que estábamos discutiendo este convenio con la Asociación de Imaes, propusimos postergar la entrevista. Este convenio se terminó firmando recién en setiembre, y después se designó la comisión para analizar los casos, que recién se va a reunir el próximo miércoles.

De cualquier manera, lo que está pronto -se los voy a mostrar rápidamente, porque ha sido repartido- es la primera fase de la evaluación. Lo que se hizo para generar evidencia tipo B, es decir, si un sistema u otro podía afectar los resultados de las angioplastias, fue comparar los resultados de las angioplastias de un sistema versus el otro.

¿Cómo definimos el objetivo? Al evaluar los resultados de los procedimientos de angioplastia con implantes de "stent", con el sistema nuevo en el período febrero- junio de 2013, y compararlo con el sistema anterior, tomando un período mayor, que es enero de 2011- enero de 2013; veinticinco meses de angioplastia con el sistema de libre disponibilidad de marcas. Entonces, lo que se estudió fue una cohorte histórica. Es decir que no hay una muestra sino que se estudian todas las angioplastias hechas entre el 1º de enero de 2011 al 30 de junio de 2013, dividiendo eso en dos períodos.

Nosotros dividimos en tres fases la comparación de resultados. Una de ellas es la fase 1 -cuyos resultados estamos presentando ahora-, que refiere a los resultados a treinta días, con tres indicadores duros: éxito angiográfico, procedimiento exitoso y mortalidad, obviamente, a treinta días.

La fase 2 es la medición de resultados a seis meses. Ustedes verán que tomamos hasta el 30 de junio para tener un número suficiente de angioplastias a fin de comparar. Recién al 30 de agosto podemos hacer la evaluación a treinta días y empezar con el trabajo de análisis. Entonces, para el resultado a seis meses, tendremos que esperar a las agioplastias realizadas en diciembre a fin de evaluar y hacer la comparación. Entonces, esa fase 2 va a estudiar la mortalidad a seis meses y también la revascularización sobre la misma arteria, indicador muy relevante para medir el resultado, pero que no podemos medir a un mes. Y la fase 3 va a consistir en lo mismo, pero a un año.

¿Qué fue lo que evaluamos en esta fase 1? La mortalidad a treinta días del procedimiento y si hubo procedimientos exitosos; eso a nivel del procedimiento en sí mismo. A nivel de la lesión tratada, se evaluó si hubo éxito angiográfico y presencia de complicaciones angiográficas.

A su vez, para caracterizar la población, hicimos un ajuste de riesgo, lo que realizamos con un análisis multivariado, mediante la regresión logística binaria.

Aclaro que yo digo "hicimos", pero en realidad el estudio fue hecho por doctor Henry Albornoz, que es uno de los técnicos dependientes del Fondo, y el magister Gustavo Saona, metodólogo que trabaja como asesor del Fondo.

¿Qué se definió como éxito angiográfico? Aquello en lo que, a juicio del hemodinamista actuante, hubo una disminución de la obstrucción que trató a menos del 50% de la luz y un flujo sanguíneo distal adecuado al finalizar el procedimiento, lo que se conoce en la jerga técnica como TIMI 2 o TIMI 3.

Asimismo, se definió como procedimiento exitoso la presencia de éxito angiográfico, pero además se tuvo en cuenta que no hubiera complicaciones clínicas mayores intrahospitalarias durante la hospitalización. Entre las complicaciones clínicas mayores que los hemodinamistas nos describen en la realización del procedimiento están: el infarto agudo, la muerte, la embolia sistémica, el accidente vascular encefálico, la necesidad de cirugía cardíaca de urgencia o la necesidad de un procedimiento de angioplastia.

Hay otro elemento -era uno de los que más discutimos en lo previo con la Sociedad Uruguaya de Cardiología- que es el temor de que si hubiera un solo tipo de "stent", se realizaran menos angioplastias. O sea que se temía que las angioplastias más complejas no se realizaran, pasándose, en definitiva, a más cirugías de revascularización, lo que a nuestro entender tendría una doble consecuencia catastrófica: por un lado, se nos señalaba algo que, a nuestro juicio, era menor y era que íbamos a gastar más porque lo que ahorrábamos en "stents", lo íbamos a gastar en angioplastias y, por el otro lado, el inconveniente de que a un paciente que se le podía solucionar su problema con una intervención precutánea, tuviera que someterse a una cirugía cardíaca que, como saben, implica apertura de esternón y, en algunos casos, circulación extracorporal.

Sin embargo, en lo que vimos en estos cinco meses analizados es que, en realidad, por mes, se hizo una angioplastia más -o sea que no hubo menos angioplastias-, y se hicieron cuatro cirugías cardíacas. O sea que no hubo, por suerte, un crecimiento de las cirugías coronarias puras.

Aclaro que cuando hablamos de cirugías, no estamos mezclando cirugías valvulares con coronarias y valvulares; son cirugías coronarias puras, las únicas sustituibles por angioplastias

A pesar de que no está mostrado acá, veníamos aumentando sistemáticamente un 5% anual en lo que tiene que ver con cirugías coronarias puras. O sea que ese resultado no se debe al hecho de estar trabajando con un "stent" fabuloso sino a la pericia o buena técnica de los cardiólogos que realizaron las angioplastias y no derivaron a los pacientes a cirugía cardíaca.

Este cuadro que observamos refiere a la comparación de las características demográficas de las dos cohortes. Básicamente, son los mismos casos. Hubo algunos casos, que no inciden -después lo voy a explicar-, en los que existió alguna diferencia significativa.

En cuanto al origen del paciente, había menos públicos en la cohorte de 2013, con monomarca, y en la proporción de los procedimientos que hicieron los IMAE.

Con relación a los antecedentes de los pacientes generales y cardiovasculares, solo hubo diferencias en EPOC y tabaquismo; en lo demás, las cohortes eran iguales.

Con respecto a la situación cardiológica -es decir si estaban en una situación estable, inestable o en "shock"- en una cohorte y la otra estaban exactamente iguales: la misma proporción de pacientes estables, inestables y en "shock"- hubo diferencias significativas para un lado y para el otro en insuficiencia cardíaca actual y en infarto en los últimos siete días. Ninguna de estas variables afecta los resultados de la relación logística que se hace después, que no voy a explicar, pero que figura en el material que se repartió.

En cuanto a las características del procedimiento, eran exactamente iguales, salvo en el número de procedimientos de coordinación. Se hicieron menos angioplastias

catalogadas como más fáciles en el período de monomarca. Fue de un 8,4% contra un 5,4% y eso dio esa situación estadística.

En lo único que se vio una diferencia significativa fue en el tipo de lesión tratada. Las lesiones tratadas en la cohorte con monomarca eran más complejas que la que se trató en el período de los dos años. O sea que hubo menos lesiones tipo A, que son las más simples.

Sobre el "stent" utilizado en el procedimiento, en el período en el que se trató con la monomarca, hubo menos pacientes sin "stent" con droga. Era obvio que esto iba a ser así por el aumento del 30% al 40%. Es posible que el uso de "stent" con droga sí esté afectando los resultados. De cualquier manera, la verdadera evaluación se hará recién a los seis meses.

Los resultados no tuvieron diferencias significativas en el éxito angiográfico -con la definición que ya les expliqué-: 98,8% contra 98,9%.

También se hizo un test estadístico por parte del metodólogo Saona sobre la potencia de este análisis estadístico. El análisis estadístico se testea cuando puede plantearse algún cuestionamiento en el sentido de que el número de pacientes en alguno de los dos grupos sea insuficiente como para demostrar una significación estadística. Es conocido por los metodólogos que una potencia que se acerca a 0,8 es excelente. En este caso, la potencia fue de 0,9, o sea que es muy potente: se puede asegurar que no van a cambiar los resultados ampliando el número de angiografías en cualquiera de los dos grupos.

No me voy a detener en los resultados de los modelos de regresión logística para la ausencia de éxito angiográfico; simplemente, quiero señalar que está claro, con un ratio de casi 1,099, que no hay efecto de manejar una monomarca o una multimarca en el resultado de ausencia de éxito angiográfico. Pero tampoco ninguna de las otras variables mostró diferencias significativas.

Con relación al procedimiento exitoso, ocurre lo mismo. No tenemos diferencias y esto incluye solo complicaciones, o sea, el éxito angiográfico más la ausencia de complicaciones durante la internación. La potencia también está por encima de 0,8.

En el modelo de regresión logística, nuevamente la relación multimarca- monomarca es 1 y no hay incidencia de eso en los resultados cuando medimos si el procedimiento fue exitoso, o no. Acá sí aparecen algunas otras causas que tuvieron efecto en el resultado exitoso: la edad -pacientes más jóvenes son favorables a tener mejores resultados-, hubo un IMAE en el que fue estadísticamente significativa la diferencia como factor de riesgo, las lesiones de tronco fueron estadísticamente significativas como factor de riesgo y el infarto menor a siete días también fue estadísticamente significativo.

Quiero señalar -a pesar de que lo dije hace unos minutos- que el grupo que tenía el "stent" monomarca tenía diferencia significativa en mayor cantidad de infartos en los últimos siete días y que la lesión tipo C también fue estadísticamente significativa como factor de riesgo; se trata de lesiones más complejas. En realidad, en mortalidad a treinta días tampoco hubo diferencia significativa con una potencia por encima de 7. No se muestra como factor de riesgo que sea "stent" monomarca o multimarca y sí como factor de riesgo la edad, el IMAE, la FEVI menor de 30 -no la FEVI menor de 20-, el colesterol, la diabetes, el infarto menor a 7 días, la angioplastia primaria y la lesión de tres vasos. Casi todos son estadísticamente significativos, no el hecho de que sea multimarca o monomarca.

Con relación a las conclusiones a las que llegamos, quiero aclarar que el análisis se terminó en el día de ayer, es decir que esto no se ha discutido con la Asociación de IMAE, con la Comisión Honoraria Administrativa ni con la Sociedad Uruguaya de Cardiología. Las conclusiones son las siguientes: "Luego de la implementación de un sistema de suministro de Stents monomarca:- La frecuencia de Angioplastia y de Implante de Stent Coronarios no cambió.- No se observó un aumento en el número de Cirugías Coronarias.- Aumentó la utilización de Stent Liberadores de Drogas.- Los resultados Angiográficos y Clínicos a corto plazo se mantuvieron.- El sistema de suministro monomarca no afectó los resultados angiográficos ni los resultados clínicos de los pacientes a corto plazo". Obviamente, esto requiere de una revisión por parte de personas ajenas al Fondo Nacional de Recursos pero son auspiciosos los resultados que hemos encontrado y estamos muy contentos. Se los trasmitimos a la Cátedra de Cardiología y esta nos adelantó que para la segunda y tercera fase va a participar un médico Grado 3 de la cátedra en conjunto con nosotros para que podamos hacer ajustes en el protocolo.

SEÑOR GARCÍA.- Agradezco mucho a la delegación la información vertida.

Quiero hacer una precisión. Este es el caso típico, exacto, del monopolio. Para que no haya dudas, voy a leer la definición de un diccionario para que vean que encaja exactamente. Dice así: "Monopolio: derecho legal concedido a un individuo o a una empresa para explotar en exclusiva un negocio o para vender un determinado producto". Si ustedes cambian la palabra "producto" por "stent", calza justo. La Real Academia Española establece: "Monopolio: Concesión otorgada por la autoridad competente" -aclaro que acá la autoridad competente es el Fondo- "a una empresa para que esta aproveche con carácter exclusivo alguna industria o comercio". Esta es la definición exacta de "monopolio". Digo esto porque hubo una alusión y debe quedar claro que cuando usamos ese término lo hacemos correctamente, de acuerdo con lo que el idioma español enseña.

Mi primer pregunta es sobre el acuerdo. En el punto 4 de los antecedentes, establece con respecto a los problemas: "Las referidas situaciones reportadas al FNR son hasta el presente 20, en un total de 2.214 stent colocados al 30 de junio de 2013". Aquí hay dos términos que no son comparables. Uno refiere a situaciones y otro a "stent" coronarios. La pregunta es: ¿los 2.214 "stent" a cuántos pacientes referían? Porque suponemos que los problemas son en pacientes, pero puede haber varios "stent" por paciente.

SEÑOR RODRÍGUEZ.- Se refiere a pacientes.

SEÑOR GARCÍA.- ¿20 pacientes y 2.214 pacientes? No son cifras comparables. Aquí hay un error.

SEÑOR RODRÍGUEZ.- Tiene razón.

Es correcta la aclaración. Es un error; es una incoherencia en el texto.

De todas maneras, para que los señores Diputados puedan hacerse una idea, la utilización es de 1,6 "stent" por angioplastia. Es decir que son menos pacientes.

SEÑOR GARCÍA.- Bien.

También me gustaría saber qué opinión tiene de este acuerdo la Sociedad Uruguaya de Cardiología o la Cátedra -ya que ellos vinieron acá y plantearon su discrepancia con el monopolio-, porque si no integran la institucionalidad, como decía la doctora Mier, no hay duda de que la opinión de los profesionales técnicos tiene un valor importante; además, son quienes instalan los dispositivos.

Otra pregunta es la siguiente. Al final del acuerdo, en el punto 4, se establece: "Durante el período de actividad de la Comisión de seguimiento" -Comisión que se constituye en el punto 1, es decir, entre la Comisión Honoraria Administradora y los IMAE- "las partes se comprometen en mantener en todos sus términos la confidencialidad de sus actuaciones y conclusiones, sin perjuicio de la remisión de informes periódicos a la Comisión Honoraria Administradora del FNR". Mi pregunta apunta al sentido de la confidencialidad.| La pregunta es qué sentido tiene la confidencialidad con pacientes que provienen tanto del ámbito público como privado, porque, a nuestro entender, debería ser una información absolutamente pública. No entiendo cuál es el sentido de mantener el secreto sobre la salud de los pacientes. Es decir que los directamente interesados en conocer la evolución son, antes que nada, el paciente o los potenciales pacientes.

SEÑORA MIER.- Con respecto a la acepción de la Real Academia Española del término monopolio, quiero pedirle a la doctora Leticia Gómez que se refiera a las conclusiones de una reciente sentencia de un juicio que tenía el Fondo Nacional de Recursos en su contra que hace alusión, justamente, a este tema y no hace observación ninguna al monopolio, sino más bien todo lo contrario.

SEÑOR GARCÍA.- Lo que puedan decir los Juzgados acerca de una decisión es otro tema, y lo vamos a escuchar ahora. Pero lo que quería aclarar era el encuadre en términos de definición del idioma español que se aplica exactamente a esto, sin valoración de opiniones. Lo que viene ahora lo vamos a escuchar, pero no viene al caso.

SEÑORA MIER.- Quizás venga al caso decir -desde luego que nadie va a cuestionar a la Real Academia Española, más allá de que hay quienes lo hacen; está en entredicho la RAE como Institución, lo que es el idioma y lo que está bien o mal en él; hay ríos de tinta interesantísimos escritos al respecto- que esa definición del diccionario puede estar perfecta pero, justamente, el procedimiento incluyó el llamado a todos los interesados: sí se les asigna por un tiempo, en las condiciones del contrato mediante el procedimiento, pero todos podrían haber sido adjudicados y todos podrán serlo en futuros llamados. O sea que no es una situación arbitraria y porque sí, más allá de lo que diga el diccionario.

Igual considero interesante que escucháramos las palabras de la doctora Leticia Gómez, con relación a las valoraciones del Poder Judicial.

SEÑORA GÓMEZ.- Me voy a referir a un pronuciamiento de la Justicia, específicamente sobre este tema.

Como ustedes saben, el Fondo es una Persona de Derecho Público no Estatal y, por lo tanto, sus resoluciones están sometidas a un sistema recursivo que está en el artículo 11 de la Ley Nº 16.343, que es la ley regulatoria madre del Fondo, de acuerdo con el cual aquellos que se sientan lesionados por las resoluciones que esta Persona Pública no Estatal adopte, tienen dos instancias de reclamo.

La primera es un recurso de reposición ante la misma Comisión Honoraria Administradora, que es la que resuelve y, en caso de que la Comisión persista en su resolución el tema se saca de su órbita y se somete a consideración del Poder Judicial.

En este caso, sucedió que la Resolución por la cual el Fondo Nacional de Recursos dispuso el proceso de llamado a precios y la consecuente adjudicación fue recurrida por una de las empresas proveedoras, con algunos de los argumentos que también hemos escuchado no provenientes de las empresas proveedoras, pero que coinciden, y en los cuales se recurrió la Resolución. En este caso, la Comisión Honoraria Administradora mantuvo su Resolución y la empresa proveedora planteó la demanda de nulidad ante el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Sexto Turno.

Las razones por las cuales la empresa recurrió y por las que accionó judicialmente eran, básicamente, de tres órdenes: razones técnico- médicas -acuerdo con las cuales la empresa sostenía que no se proveían debidamente con este llamado las necesidades de toda la población-, razones basadas en que esa medida adoptada perjudicaba o vulneraba la salud pública, y que se estaban afectando los intereses de las empresas con un proceso que culminaba en un sistema monopólico.

La Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil, de 18 de septiembre de 2013 analizó el recurso planteado y lo que parece más interesante -hay muchas consideraciones jurídicas sobre distintos aspectos- está en el Considerando I que brevemente, me voy a permitir leer. Dice: "La Sala habrá de declarar la improponibilidad manifiesta de la demanda interpuesta en autos, en mérito a los siguientes fundamentos.- Se considera que, en lo sustancial, asiste razón al FNR al sostener que el actor pretende efectuar un análisis de mérito -oportunidad y conveniencia-, en lugar de un examen de legalidad, como lo es el comprendido dentro del marco exclusivo y estricto de actuación que le confieren la Constitución y la Ley a la revisión de los actos administrativos de los organismos estatales o paraestatales.- Una pretensión planteada para anular un acto por razones de mérito es manifiestamente improponible, porque puede advertirse, desde el inicio, que tal declaración excede el ámbito competencial del Tribunal.- El único examen posible es el de legalidad y el propuesto en la demanda, a juicio de la Sala, es un examen de mérito.- Asimismo, la actora carece, en forma manifiesta, de legitimación para defender la salud pública o la salud de los habitantes del país, y ello porque carece de un requisito esencial que habilita su actuación: un interés directo, personal y legítimo".

SEÑORA MIER.- Por la segunda pregunta relativa a la Sociedad Uruguaya de Cardiología sobre este acuerdo, le pediría que explique al doctor Gustavo Varela, que fue el actor principal por cuenta de la Asociación de IMAEs que representa, quien mantuvo reuniones con dicha Sociedad hasta llegar a este texto del Convenio.

SEÑOR VARELA.- Esa pregunta, obviamente, la debería responder la Sociedad Uruguaya de Cardiología.

Si ustedes nos permiten quisiéramos expresar muy brevemente cómo sentimos nosotros todo este problema desde que nos dimos cuenta de que existía.

En el Fondo hay una Comisión de Compras que integran los privados y los públicos. Como nosotros decimos, la integran los representantes estatales y la sociedad civil, refiriéndonos *con este término* a los representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y los IMAEs. Habitualmente, en esa Comisión de Compras los privados nos rotamos pero, en general, nos referimos a los informes técnicos, tanto médicos como administrativos, para tomar resolución. Los informes técnicos y administrativos, en este caso, eran contundentes en cosas que en principio se están demostrando: una, que iba a haber una situación técnica comparable con la situación anterior y, dos -de relativa importancia, pero que también hay que tenerla en cuenta-, que existiría un ahorro efectivo en la situación económico- financiera del Fondo Nacional de Recursos.

En esa situación y, además, sabiendo cómo había sido el procedimiento -el llamado a licitación -lo aprobamos. Es decir que nosotros, los privados que estamos en el Fondo Nacional de Recursos *y que participamos* en la Comisión de Compras del Fondo Nacional de Recursos aprobamos esta situación. Y lo hicimos sin temor, porque los informes técnicos y económico- financieros, que son los trascendentes en cualquier gestión de compra avalaban el procedimiento y la decisión En ese proceso *no* quedó muy claro -por lo menos para nosotros, y eso que trabajamos *afiatadamente* con los distintos profesionales de distintas técnicas que están involucrados con los Institutos de Medicina

Altamente Especializada- que existía disconformidad; realmente no lo percibimos o no lo dijeron claramente. Aunque parezca extraño, fue a propósito de una inquietud que surgió en esta Comisión, en la sesión del mes de diciembre, que nos enteramos oficialmente, con toda su crudeza, de las dificultades que había. Quiero agradecer a la Comisión esa gestión porque no percibimos que existía esa diferencia entre esa decisión del Fondo y aquellos técnicos que trabajan en el tema *es decir cardiólogos intervencionistas*; aunque parezca increíble fue así.

SEÑOR BOUSSES.- ¿Las dificultades comenzaron a aparecer desde el punto de vista político?

SEÑOR VARELA.- No; de ninguna manera. Había una disconformidad técnica *de los cardiólogos intervencionistas y la SUC* que se estaba procesando con la Dirección Técnica *del FNR* y nosotros no teníamos tan evidente que era una confrontación tan importante. Nos dimos cuenta porque, obviamente, los Imae cardiológicos estaban preocupados y, de alguna manera, surgió nuestra mediación, que no fue para nada sencilla porque es evidente que los profesionales, con lógica razón, estaban preocupados ante los argumentos que ustedes deben haber escuchado acá y que también nos plantearon a nosotros.

Cada vez que surgen estos eventos desde el punto de vista profesional, es decir pasar de manejarse libremente, eligiendo técnicamente distintas marcas de diferentes dispositivos, con los que uno trabaja muy cómodo, a otra forma de trabajar, se generan estas dudas. Y nos llevó un plazo importante ponernos de acuerdo, y aún no está avalado formalmente por la Sociedad Uruguaya de Cardiología ni por su comité de hemodinamistas.

Yo no puedo decir eso porque no es así. Sé, a través de consultas que he hecho, que la Sociedad Uruguaya de Cardiología nombró al doctor Pedro Trujillo para integrar el comité de seguimiento, lo que significa una señal de que están trabajando -como es lógico entre profesionales uruguayos- con seguridad y en un ambiente razonable.

No puedo aportar más que esa información, que para mí es auspiciosa. Créanme que este informe *que acaba de presentar la DT del FNR* no lo *conocía*. Yo *trabajo* en muchos lados, *no solo* me desempeño como médico *atendiendo* pacientes sino también como administrador *de servicios de salud*, y estas decisiones se toman prácticamente todos los días: comprar a un único proveedor, obviamente teniendo confianza en la resolución técnica, porque el precio mejora. Sabemos que, por ejemplo, muchas veces hay problemas con el tema de los medicamentos y las marcas, no solo con los profesionales que actuamos en ese ramo sino también con los usuarios; a uno le cambian la marca *comercial* de los medicamentos y hay problemas.

La inquietud que surgió en la Sociedad Uruguaya de Cardiología y en su comité de hemodinamistas era lógica y razonable y, nosotros, como delegados de los Institutos de Medicina Altamente Especializada no la aquilatamos en su momento. ¿Por qué? Porque, también razonablemente, esos profesionales *van a conversar directamente con* la Dirección Técnica del Fondo, y está bien que lo hagan. No es que nos "bypasseen" como instituto, pero es razonable que de técnico a técnico conversen y discutan y que, en definitiva, a través de ciertas mediaciones, cuando se llega a ciertos niveles *de confrontación o diferencias*, *tratemos todos de entrar* en cauce. Quizás, otros y válidamente, hubieran dejado todo como estaba y hubieran peleado *con todos los proveedores* todos los precios. Está bien; ese *es* un mecanismo y *el elegido* por el FNR es otro. *Válidos ambos.*

Logramos con este acuerdo *una rebaja de precios*, pero estableciendo -eso se puso como consecuencia de ciertas intervenciones que se hicieron en la Comisión durante la reunión en diciembre- garantías contractuales que ante un evento catastrófico técnico -que por suerte no ocurrió- este sistema cesaba.

Desde que nació, el Fondo Nacional de Recursos, más allá de los distintos conflictos que ha tenido, de todo tipo, tamaño y color -yo lo conozco hace veinticinco años-, es un organismo de una profunda esencia técnica en sus decisiones. Si bien hay una dirección política -la hubo a lo largo de todos los años-, en ella participan no solo el Estado sino también los privados. Podemos decir que el Fondo Nacional de Recursos es una institución que Uruguay exhibe orgullosamente como ejemplo para el mundo. Las decisiones que toma la dirección del Fondo son técnicas, en el acierto o en el error, y son técnicas por lo menos en un triple sentido: en el médico, principalísimo, en el jurídico, es decir, no lesionando derechos de las personas ni de los usuarios, y *tercero* en el de la situación económica, que debe ser razonablemente defendida. Esta es la actuación *en* este punto en particular; punto y aparte. No quiere decir que los privados siempre estemos de acuerdo con lo que definen las mayorías estatales de *todo los períodos y en todos los asuntos*. Muchas veces nos agarramos a trompadas; probablemente dentro de poco tiempo estemos a las trompadas por otra decisión con la que no estamos para nada de acuerdo, y de la que no vamos a hablar hoy. Pero en esta decisión, si hubo error, participamos de ella; y *estamos convencidos* que no *se ha cometido un error.*

Como Asociación, creemos que *se* trató de hacer las cosas correctamente, y *tenemos la convicción* de fue así. Tal vez la dificultad fue que no hubo un diálogo *entre* los institutos *y* sus profesionales, no con la dirección técnica, y cuando surgió el problema, nos dimos cuenta y mediamos, como lo hemos hecho en varias situaciones.

SEÑORA MIER.- El doctor Varela fue el mediador, por lo tanto conoce el tema por dentro. Obviamente que sobre la opinión estricta hay que preguntarle al Servicio Uruguayo de Cardiología, pero es cierto que por el SUC fue designado el doctor Pedro Trujillo y por el Fondo a la doctora Rosana Gambogi para integrar esa comisión de seguimiento.

Antes de contestar la pregunta del señor Diputado García quiero aclarar que lo de las trompadas es una forma retórica.

(Hilaridad)

——Más allá de las diferencias, como lo demuestra este acuerdo, hemos podido trabajar en beneficio de algo que es para la organización y para el mejor manejo.

Se hacía una pregunta sobre el punto 4, que tiene que ver con la confidencialidad. En el punto 1 se dice que se creará una comisión que analizará reporte de casos. Si analiza reporte de casos, analiza casos concretos de pacientes, con nombre y apellidos concretos, con características concretas que están en la historia clínica, y todo eso tiene que ser manejado en el ámbito de la confidencialidad profesional, como siempre. No tiene nada que ver con mantener en secreto las conclusiones ni con ocultarlas. El hecho de que las partes se comprometen a mantener la confidencialidad es algo que va de suyo y no tendría que estar escrito acá, porque todos los datos de los pacientes -que son estos casos analizados- deben mantenerse en forma confidencial. Todos los profesionales de la salud sabemos eso.

Sin embargo, esto no quiere decir, de ninguna manera -ni está dicho acá-, que se vayan a mantener en secreto las conclusiones. Es más, allí se dice precisamente: "[....] sin perjuicio de la remisión de informes periódicos a la Comisión Honoraria Administradora/del FNR". Así como el Fondo siempre hace y publica -luego de la

aprobación de la CHA- la evaluación de resultados de todas las técnicas y procedimientos, también se hará con esto. Y esto se hace, precisamente, en primer lugar, para conocer, como organización, qué está pasando y, en segundo término, para orientar un curso de acción, si es necesario cambiar algo y, a esos efectos, por supuesto, hay que comunicar los resultados y se comunican.

De hecho, el Fondo publica periódicamente. En la Comisión Honoraria Administradora, los Directores Técnicos, el Director Administrativo y la asesora letrada llevan sus informes y luego estos son publicados a través de los medios, con los que cuenta el Fondo, siendo el principal su página web. Cualquiera de nosotros puede entrar en la página y encontrar los resultados del año 2012 y de lo que va de 2013 en distintas técnicas y demás.

De lo único que se habla acá -que, en realidad, es evidente; está escrito, pero no tendría por qué consignarse- es de mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes de los casos que se van a analizar. Son reportes de casos; nada más que eso.

SEÑOR GARCÍA.- Lo que está escrito es exactamente lo contrario de lo que dice la doctora Mier. Lo que la doctora afirmó que se va a divulgar es lo que se pide que sea confidencial: las conclusiones. Reitero que es exactamente contrario: lo que ella dijo que será público, acá se dice que será confidencial. En el documento se lee: "Durante el período de actividad de la Comisión del seguimiento las partes se comprometen en mantener en todos sus términos la confidencialidad de sus actuaciones y conclusiones [...]".

Obviamente, los casos son confidenciales porque son parte del secreto médico. Cuando hablamos de las conclusiones, nos referimos al valor estadístico de los casos. Esto la doctora lo sabe porque fuimos a la misma Facultad de Medicina. El secreto médico es el secreto médico. Se dice: "García tuvo el día tal un evento coronario equis". Eso no interesa; es secreto médico. Lo que interesa saber es que hubo tanta cantidad de problemas en la colocación de "stents", lo que significa un determinado porcentaje y que los problemas fueron tales. Y eso es lo que acá se prohíbe porque se establece claramente: "confidencialidad de actuaciones y conclusiones". La doctora Mier dijo que se van a hacer públicas las conclusiones, pero no es así; acá dice que las conclusiones son confidenciales y es lo que yo planteo. Por eso hice esta intervención, porque de repente tienen otra voluntad, corrigen esto y ya está.

Sinceramente, quiero decir que si algo debe ser transparente y público es el resultado de los organismos públicos y la conclusión de sus actuaciones. No me refiero a si García tuvo un evento coronario porque eso es parte del secreto médico y su divulgación está penada por el Código Penal. Obviamente, no estoy hablando de eso sino de la actuación de un organismo público, en el marco de sus funciones.

Entonces, le digo a la doctora Mier que, cuando lea la versión taquigráfica, verá que lo que dijo es exactamente contrario a lo que está escrito.

SEÑORA MIER.- Siempre se pueden mejorar las redacciones si algo no queda suficientemente claro.

En realidad, acá se habla de conclusiones y no está dicho de qué naturaleza son. Las conclusiones de la comisión de seguimiento pueden involucrar datos confidenciales. La que va a definir cómo y de qué manera se publica el informe es la Comisión Honoraria Administradora que es a donde se van a remitir los informes.

Sin perjuicio de eso, se puede aceptar que si algo no queda claro, se puede corregir. De cualquier manera, creo que está claro para todos los aquí presentes que lo que

perseguía esto era aclarar, una vez más -por enésima vez, porque lo que abunda no daña y estoy de acuerdo- que se pretendía proteger la identidad de los pacientes.

Por otra parte, el Fondo ha dado sobradas muestras de publicar, a lo largo de toda su existencia, todas las evaluaciones de resultados. Como pocos organismos, el Fondo realiza evaluaciones y las publica periódicamente, sin que nadie se las pida. Todos pueden verificarlo entrando a la página web y viendo lo que deseen, porque está prácticamente todo publicado, más allá de que si se quiere algo que no está ahí, se puede pedir y siempre se da cumplimiento a ese tipo de solicitud, previa aprobación de la Comisión Honoraria Administradora, en donde están representados los públicos y privados.

De cualquier manera, si el texto no es del todo feliz, a satisfacción de alguno, se `puede cambiar, pero está más que claro que lo que se pretendía era proteger es aquello a lo que estamos obligados a proteger y nada más.

Además, repito que aquí dice "conclusiones" y las conclusiones de la comisión de seguimiento pueden involucrar datos. Es la Comisión Honoraria Administradora la que finalmente termina definiendo, porque es la responsable de la conducción del Fondo.

Por otra parte, todas las actuaciones que se han hecho en este tema que nos convoca -también en otros- persigue el fin de mejorar cada vez más la atención de los pacientes, con todas las garantías que brinda la evidencia disponible, pero también -con el mismo nivel de importancia y la misma ética-, cuidar el aspecto económico, como se dijo acá, tanto por parte del doctor Varela como por parte del doctor Rodríguez. Esto, sin duda, ha significado una mejora en la gestión económica, un ahorro importante.

Y quiero decir acá, con claridad, lo siguiente. A veces se acusa al Fondo de querer ahorrar. Es claro que el Fondo debe ahorrar porque la plata que administra es de todos los uruguayos, aportada por todos los uruguayos. Por lo tanto, con la misma responsabilidad y ética que se elige un dispositivo -con todo el nivel de seguridad que se pueda en beneficio de los pacientes-, se cuida el dinero de esos pacientes, puesto que lo que resta se puede emplear en otra cosa.

A veces, se quiere mostrar una contradicción entre ahorrar dinero y lo que reciben los pacientes. El dinero es también de los pacientes y de todos nosotros que lo aportamos al Fondo y este tiene la obligación de cuidarlo. Es una obligación, por lo menos ética, porque no sé si está establecido en algún lugar, pero está al mismo nivel de responsabilidad con que se cuida la calidad de los dispositivos que suministra y se evalúa la calidad de los procedimientos a los que da cobertura financiera.

En suma, durante todos estos meses en los que se ha realizado este proceso, tenemos satisfacción por la firma de este convenio. Creemos que es un buen ejemplo de un trabajo colectivo, en el que las distintas partes -tanto públicas como privadas- han actuado en beneficio de la organización, de procedimientos transparentes y, en definitiva, de los usuarios del Fondo Nacional de Recursos -que potencialmente podemos ser todos-, por supuesto, cuidando tanto los aspectos técnicos como económicos -que es nuestra obligación- y los éticos, en cuanto a la confidencialidad de los datos y demás.

SEÑOR ZÁS FERNÁNDEZ.- Quería preguntar al señor Varela si. en su diálogo con los técnicos, pudo percibir, en algún momento, que en la oposición -por llamarlo de alguna forma- que ha generado esto, pueda haber incidido -además de razones técnicas- la costumbre de trabajar con determinada marca, teniendo en cuenta la confianza generada a través de los años, por lo que, al cambiar, se encuentren en una situación nueva o incómoda. No sé si ese puede ser uno de los elementos que provoca esa situación.

SEÑOR VARELA.- Es muy difícil hablar por otros.

Creo que nos tenemos que manejar, como se estila en el Fondo, a través de los datos. Es evidente que todo cambio genera alguna situación de disconformidad, pero ese no es el tema. La cuestión es que había dudas en la definición, que eran legítimas y que algunos tuvimos cuando fuimos a la comisión de compras. Hay momentos en los que uno tiene que estar muy seguro de las decisiones que toma, *más cuando hay un plazo largo en que la toma de decisión puede influir* y se trata de una decisión de este nivel.

Lo concreto es que las garantías que nos dieron desde la Dirección Técnica -tanto la doctora Gambogi como el doctor Rodríguez- y, en una segunda parte, desde la Dirección Administrativa, *Cr. Labella* y el departamento jurídico, *Dra. Gómez*, implicaba que estaba todo bien. Eso es lo que sucedió o, por lo menos, lo que muestran estos números que se terminaron de plasmar en el día de ayer y que estamos viendo hoy.

Eso es lo que puedo señalar. Seguramente, esa pregunta se la debe hacer la semana que viene a los representantes de la Sociedad Uruguaya de Cardiología y a su Comité de Hemodinamia y la Cátedra, *con los cuales hemos tenido diversas reuniones y a los cuales respetamos y apreciamos profundamente*.

En definitiva, cuando alguna institución del estilo del Fondo toma algunas definiciones de este calibre, el proceso siempre es ardoroso y complejo y se pasa una etapa de ansiedad legítima -la mayoría de quienes estamos acá somos profesionales y sabemos lo que significa la responsabilidad de una acción jurídica, de una acción administrativa- contable, de una acción médica u otras-, y eso es razonable. Me dio la impresión de que, de alguna manera, todos la canalizamos en algún momento pero, por suerte, en diciembre se enderezó. Es así.

SEÑOR GUERRERO.- En cuanto a la opinión de la Cátedra, en el Distribuido N° 2124/2013 del Senado, figura de dónde salió el 5%. En esa versión taquigráfica de la Comisión del Senado, el doctor Lluberas dice: "Con respecto al porcentaje de complicaciones que tenemos específicamente con este stent -pregunta que me fue hecha, justamente, días pasados, en el Fondo-," -la pregunta la formuló quien habla y él contestó un 2% o 3%, pero acá lo amplió a 5%- "debemos decir que se ubica en el entorno de un 5%". De ahí sale el 5% que figura en el convenio. Era para aclarar que acá está la posición de la Cátedra o, por lo menos, del catedrático.

SEÑOR GARCÍA.- Con respecto a la opinión de la Cátedra, no era esa la pregunta sino sobre el acuerdo en su globalidad. Lo contestó el doctor Varela y, además, la semana que viene ellos estarán aquí y se lo preguntaremos.

En cuanto al estudio que mencionó el doctor Alarico Rodríguez, creo que sería buena cosa tener una segunda parte. No soy investigador pero me llama la atención el período en el que está realizado. Hay disonancias. No es posible comparar 24 meses, con cuatro estaciones, con seis meses donde no hay cuatro estaciones sino dos. Todos sabemos que en la salud el período estacional es muy importante, por lo que desde el punto de vista de la investigación estos resultados tienen una fragilidad muy importante. Cuando uno compara 24 meses está comparando dos inviernos, dos otoños, dos primaveras y dos veranos, con cinco meses, donde hay solo un verano y un otoño. Desde el punto de vista del impacto en la salud de las personas, en la mayoría de las patologías hay variaciones, por lo tanto, me encantaría que estos resultados fueran así pero preferiría que fueran más contundentes desde el punto de vista de los períodos comparables. En el tiempo hay que comparar iguales períodos. Si me dijeran que toman de 2011 un período de febrero a junio, de 2012 un período de febrero a junio y de 2013 un período de febrero a junio, eso sería comparable. De repente queda para una etapa de

completar el estudio con los meses que no están incluidos; eso creo que va a dar mayor consistencia a la información. Queda planteado para futuro.

SEÑOR RODRÍGUEZ.- Precisamente, sobre esos temas nos interesa la opinión de la Cátedra. Hay variables que no se tomaron en cuenta -como la estación, la raza; acá no se catalogó si se trataba de blancos o afrodescendientes- porque nuestros técnicos entendieron que no podían afectar las variables que estábamos midiendo: éxito angiográfico, procedimiento exitoso y mortalidad. De cualquier manera, es la opinión de nuestros técnicos y nos parece que falta la mirada externa. Por eso planteaba que esto es hecho por nosotros y que puede ser cuestionado.

SEÑOR GARCÍA.- Para lo poco de estadística que nos enseñaron en la Facultad, este estudio es muy frágil en ese sentido. El período de tiempo en el año en medicina es una clave que acá no está contenida.

SEÑOR PRESIDENTE.- La Comisión de Salud Pública les agradece su presencia.

Se levanta la reunión.

≠